

【スーパー特区の基本的な枠組みについて】

（応募者について）

Q01：複合体には、研究者個人として、参画するのか、研究機関を代表して研究者が参画するものなのか。

A：複合体とは、大学等の機関全体ではなく、機関の個々の研究者又は研究グループにより構成される研究ネットワーク（チーム）のことをいいます。ただし、研究ネットワーク（チーム）の構成員となる研究者又は研究チームは、それぞれの所属機関の承諾を得ておく必要があると考えます。

Q02：1人の研究者が複数の研究グループに所属することは可能ですか。

A：1人の研究者が複数の研究グループに所属することは、可能です。ただし、研究代表者としては、1課題のみの応募としています。なお、ヒアリング評価の際、研究者のエフォート管理状況を確認させていただくこととなります。

Q03：同一研究者が複数の研究課題に応募して良いとのことだが、同じ分野内で複数の複合体（研究課題）に応募に参加することは出来るのか。

A：ある研究者が、2つ以上の複合体（研究課題）に同一の研究内容で参画することは出来ません。ただし、同一の研究者が異なる内容の研究によって、複数の複合体（研究課題）に参画することは問題ありません。

（募集する課題のイメージについて）

Q04：1つの複合体につき、プロジェクト（シーズ）は一つのみ提案できるのか、いくつかのプロジェクト（シーズ）を束ねて提案できるのか。

A：出来るだけ成果が見える個々の具体的な提案が望ましいと考えています。抽象的に、例えば再生医療や、がんと言った領域での研究のプラットフォームのみを示し、具体的なテーマ（開発シーズ）がないような提案は評価することが困難です。また、束ねる場合には、方法論が同一であることや、複合体により形成される研究ネットワークを用いて相互に効率的な研究開発が可能となるなどの束ねる意義が必要です。

Q05：1つの複合体で、多くのシーズを持っていて、全部を加速させる仕組みの複合体を作ることは、スーパー特区の趣旨にあっているか。

A：複合体の範囲は、広くても狭くても制限はありません。複合体が目指す成果の社会的意義・有用性といった、公募要項の「研究計画書等の評価基準」に記載された事項に基づいて総合的に判断します。ただし、成果が得られるまでの道筋や、得られた成果の産業化・実用化に向けた道筋が分かりやすく、具体性のあるシーズを医薬品や医療機器の開発につなげていく内容であることが

望ましいと考えています。

Q06：本公募は、比較的狭い領域で複合体を形成することを期待されているのでしょうか、それとも「関東バイオ医薬品開発連合」のように広い領域を包含する複合体でもよろしいのでしょうか。

A：スーパー特区は、研究資金の弾力的・効率的な運用と、規制当局との開発段階からの連携強化により、具体的な技術開発を目指すものです。従って、領域や範囲の広さにかかわらず、研究課題の内容として産業化・実用化への道筋が分かりやすいできるだけ具体的な複合体としてのテーマ、具体的なシーズを示し、その下での各構成員の役割・機能を明確に示すことができることが望ましいと考えます。

Q07：具体的なプロジェクトとして「安全性の基準を新しく作っていく」などそれぞれのプロジェクトが抱える共通の課題に対するスーパー特区は認められるのか。

A：可能です。ただし、個々のプロジェクトが具体的なシーズの将来の実用化を目指していることが必要です。また、複合体が目指す成果の社会的意義・有用性といった、公募要項の「研究計画書等の評価基準」に記載された事項に基づいて総合的に判断します。

（研究資金の提供等について）

Q08：来年以降には、研究資金の提供があるのか。

A：平成20年度は、新たな研究資金を提供する具体的な計画はありません。また、具体的な平成21年度以降の計画については未定です。ただし、研究開発を加速化させるため、平成20年度に採択された複合体の中で、公募により、必要な研究資金を提供することを検討しています。

Q09：スーパー特区に採択されることで、既存の事業が終了したときに打ち切りとなるとか、それとも継続しやすくなるとか影響がでてくるのか。

A：スーパー特区は複合体が得ている各研究資金とは連動しません。既存の事業に関しては、それぞれの研究事業ごとで判断されます。

（応募資格等について）

Q10：既に国の研究資金を得て進めている研究のみが対象となるのか。

A：企業の資金のみで進めている研究であっても応募は可能です。ただし、研究資金の統合的かつ効率的な運用についての支援は、平成20年度には受けられないことになります。

Q11：他のプロジェクトで実施している内容でも本公募に応募することは可能か。

A：スーパー特区の趣旨に合致する提案であれば、応募することに問題ははありません。

Q12：外資系企業の国内研究機関に所属する研究者が研究代表者として応募してもよいのか。

A：国内で複合体での研究実態があり、研究に貢献できる限りにおいては、応募の妨げとはなりません。

Q13：規制当局の審査に既に入っているものも含めて応募してもよいか。

A：既に薬事法の承認審査中の製品については、スーパー特区において研究開発を加速する意義は薄いと思われます。なお、公募要項の３Ｐの「２．スーパー特区で実施可能な事項」に挙げられている研究資金の統合的かつ効率的な運用や、開発段階からの薬事相談等を活用して、研究開発を加速していけることが原則となります。

（研究計画の変更について）

Q14：プロジェクトの途中で研究計画を修正することは可能か。

A：一定の範囲内で可能です。研究計画の修正は、相談しながら進めていくこととしています。

Q15：個々の研究課題について、AとBの研究課題を合わせて新しくCの研究課題を作り、スーパー特区に応募して採択された場合、Aの既存の研究計画の目的等詳細を修正する必要があるように思われるが、その場合はどうするのか。

A：既に受領している資金に係る計画の本質を変更するものではないことが前提となりますが、スーパー特区に採択された後の研究計画の軽微な変更については、公募要領３Ｐ②の通り、内閣府ライフサイエンス担当にご相談下さい。ただし、既存の契約に基づき実施している研究計画の本質を変更するものではないことにご留意ください。

（今後のスーパー特区の運営について）

Q16：平成２０年度の進め方として、具体的に研究者の意見をどのように取り入れていくのか。

A：研究計画書の最後の規制改革等の欄の記載内容を検討するとともに、採択された複合体からの意見を聴く機会をつくりたいと考えています。

Q17：平成２１年度について追加で課題を採択することはあるのか。

A：２０年度の採択を原則としています。平成２１年度以降については未定です。

【公募要項】

（研究資金の弾力的運用）

Q18：公募要項３Ｐの「２．スーパー特区で実施可能な事項」に記載されている、研究資金の弾力的運用の細かい部分はどのようになっているのか。具体的なことは決まっていないと考えてよいのか。平成２１年度は順次拡大していくのか。

A：平成２０年度に活用できる弾力的運用の詳細については公募要領の別添をご確認下さい。また、

平成21年度については、平成20年度の実施状況を見つつ、拡大を検討していきたいと考えています。

Q19：ある代表研究者Aがスーパー特区に採択された場合、Aが取得している既存の科研費等（対象研究資金）は自動的にスーパー特区の対象になるのか、又は対象研究資金でもスーパー特区の研究計画書に記載して認められない限り対象にならないのか。

A：スーパー特区の研究計画書に記載されない限り、対象にはなりません。

（活用可能な事業）

Q20：公募要項4Pの「○その他」の①～④の制度について、スーパー特区として採択されれば自動的に活用可能となるのか、改めて審議のもとに判断されるものなのか、またその時期はいつぐらいか。

A：そこに記載されている制度については、スーパー特区の独自の制度ではなく、既存の制度を紹介しているものです。これらの制度を利用する場合は、それぞれの制度に応じた手続き等を行っていただくことになります。

（公募対象となる分野）

Q21：公募要項4Pの「3. 公募対象となる分野」に記載されている「横断的かつ統合的な研究課題」とは、ある分野に特化した革新的技術（○×病治療のための△×技術）ではなく、幅広い分野に応用できる汎用性のある革新的技術（様々な治療薬に応用できる●△技術）を指すと解してよいのか。

A：そのような技術の申請も想定されますが、申請に際しては、一番適切な分野を1つ選んで申請（1次審査は専門的評価）して下さい。ここでいう横断的かつ統合的な研究課題とは、現在実施している各種研究を活用しながら、スーパー特区の趣旨に合うように研究者間で横断的・総合的に構成された課題（複合体内で共通の基礎研究から臨床研究、実用化・産業化も視野にいれたシーズの実用化等を目指したより発展的な研究課題）を想定しています。ただし、幅広い分野に応用できる汎用性のある革新的技術を排除するものではありません。

なお、分野を選ぶ際は申請した分野で専門的な評価を受けることを考慮した上で判断して下さい。

Q22：また、公募対象となる分野の（4）の医療機器の定義について、福祉機器も含めてよいのか。

A：医療機器として活用しようとするもののみが対象です。

Q23：5つの分野が示されていますが、複数の分野にまたがるような申請はどのような応募すればよいのか。

A：一番適切な分野を1つ選んで申請（1次審査は専門的評価）して下さい。なお、分野を選ぶ際は

申請した分野で専門的な評価を受けることを考慮した上で判断して下さい。

Q24：（５）の分野は、（３）、（４）の分野と具体的にどう異なるのか。

A：（５）については、疾患領域等の視点から研究開発の推進が必要な課題を募集するものです。

（採択）

Q25：公募要項５Pの「４．スーパー特区の採択」に関して、具体的な評価方法はどのようになっているのか。

A：１次評価で書面による評価、２次評価でヒアリング評価を予定しています。

Q26：評価に当たって、分野ごとに審査員は異なるのか。また、分野による採択数の割合はあるのか。

A：書面審査（一次審査）の審査員については、専門分野に分かれて評価いただくこととしています。
また、分野による採択数の割合は定めていません。

Q27：申請のあったものを評価する段階で申請した複合体を統合したり、組み直したりといった調整機能を働かせることは考えているか。

A：原則としてそうした調整を行うことは念頭にありません。

（公募課題の条件：公募する課題のフェーズ）

Q28：公募要項６Pの「５．公募に関する諸条件等」に関して、説明いただいた内容を満たしていれば、かなり幅広いものを受け付けるという解釈でいるが、応募するプロジェクトの完成度は高いものである必要があるのか。またすでにパブリック、あるいはプライベートセクターと一緒にやっているということに対する配慮があるかどうか。他とやってもノミネートしてよいか。

A：公募要項の「研究計画等の評価基準」に基づき目指す成果の社会的意義、研究計画の妥当性、成果の実現可能性等について判断します。スーパー特区では、具体性のある革新的技術（シーズ）について、基礎研究から臨床研究、さらには実用化・産業化を目指したものを想定していますが、研究の進展度合い、シーズの完成度の評価については、個々のテーマの状況からみて、適切な出口が目標として掲げられ、到達できるかによるものです。ただし、すべてが実用化に向けた完成度が高いものである必要はありません。また、既に産業界と共同で行っている研究についても、応募して差し支えありません。ただし、実用化が間近なもので、特区のメニューである研究費の弾力的運用や開発段階からの薬事相談等を活用する必要がなくなった段階のものは、趣旨と合わないと考えられます。

（公募課題の条件：研究期間）

Q29：公募要項６Pの「５．公募に関する諸条件等」に研究期間が５年とあるが、５年後の出口というのは、産業化、製品化のことを示すのか。現在、前臨床の段階のものは、５年で審査まで行う

ことは無理である。

A：5年間程度で目指す成果に社会的意義・有用性があり、明確な成果目標・達成度の評価基準が提示されており、スーパー特区で得られる成果の実用化・産業化に繋がる段階、その道筋が明確になっていることが適切であることを示していただければ、5年後に産業化までは到達しないものでも構いません。

Q30：研究期間が5年程度とあるが、例えば8年の計画も可能か。

A：今回のスーパー特区に採択された課題の研究期間は、平成20年度より5年間程度としています。従って、まずは5年程度でどこまで出来て、どのような成果が得られる見込みであるかについて研究計画書の「7. 成果」や「8. 研究計画」等の欄にお書き下さい。その上で、さらに5年を越えた先の産業化・実用化の道筋につきましても、あわせて記載いただければ評価の対象となります。

（公募課題の条件：研究組織）

Q31：7Pの「(3) 研究組織」にある「研究代表者」の条件として「橋渡し」の治験や臨床機関に所属していることが条件となるのか。医学系以外の研究者でも申請することが可能か。

A：研究代表者が臨床研究機関に所属していることは、必要条件ではありません。研究ネットワーク（チーム）として、橋渡し研究や治験等、必要な研究開発を行うことの出来る体制が整備されていれば構いません。

Q32：「研究協力者」とは、どのレベルまでの協力をするものをいうのか。

A：一般的には研究分担者は、研究費を受けるなどして分担研究項目について責任を負う者、研究協力者は、それ以外の協力者を指します。ただし、スーパー特区の応募に当たっては、研究代表者が研究計画の中での位置づけに基づき、判断いただいて結構です。

Q33：8Pに、研究代表者の資格について、「退職し、試験研究機関等を離れること等の見込みが無い者」との記載があるが、客員教授、特任教授などは任期の終了が5年間にかかってくる方も多い。そのような客員教授・特任教授は一律に研究代表者になる資格が無いのか。

A：「退職し、試験研究機関等を離れること等の見込みが無い者」という条件は、任期を過ぎたと言う理由のみで、直ちに研究代表者を排除するという意味のものではありません。ただ、5年間、複合体を代表し、研究計画を遂行できることを明示する必要があります。

（申請要件）

Q34：応募要項8Pの「(5) 申請要件」(特に①)については、全ての研究機関が対象となっているのか。それとも研究代表者のみが対象となっているのか。

A：原則として、研究ネットワーク（チーム）全体として要件を満たしていることが必要です。①に

については、研究ネットワーク（チーム）内で現在、研究資金の交付を受けている機関等において、その機関が受けている研究資金に定められている資金管理体制が確保されていることが求められます。

Q35：応募要項８Ｐの「（５）申請要件」①について、現在、文部科学省、厚生労働省、経済産業省のいずれの研究資金も交付を受けていないとき、①の要件をみたしていなくてもかまわないのかどうか。

A：現在、研究資金を受けておらず、今後も受ける予定・希望がなければ、必要はありません。ただし、今後、①の要件を満たしていないと「スーパー特区」の対象となる研究資金は受けられません。

Q36：「（５）申請要件」に記載されている複合体における「資金管理体制」について、既にそれぞれの研究資金で資金管理体制が定められており、例えば科研費であれば、国から主任研究者（研究代表者）宛てに科研費が配分され、主任研究者（研究代表者）から分担研究者へ研究費が再配分されるが、スーパー特区の提案に当たっては、既存の資金管理体制とは異なる資金管理体制をとることを想定しているのか。

A：既存の資金管理体制とは異なる資金管理体制をとることを想定していません。既存の体制の中で運用して下さい。なお、平成２０年度は、スーパー特区による新たな研究資金の配分の具体的な計画はありません。

Q37：④の利益相反部分について、厚生科研費については、１年間の猶予期間に当たっているが、そういう研究者は、「これから制定する」との書き方でよろしいでしょうか。

A：利益相反を管理できる体制がチームとしてどのようになっているか（または、していくのか）を明確にして、複合体として利益相反を管理する体制を示していただければ差し支えありません。

Q38：「⑥・・・共同研究実績等、共同研究が円滑に行える環境整備がなされていること」について、環境整備がなされている主体として、「申請者の属する研究機関」のみを指しているのか。「申請者の属する研究機関」には研究開発を行っていても、「分担研究者の属する研究機関」が当該環境整備がなされていればよいという解釈でよいのか。

A：研究者ネットワーク（チーム）全体として、適切な役割分担の下に共同研究が円滑に行える環境整備されていることが必須です。

Q39：また、「共同研究が円滑に行える環境整備がなされていること」に関して、複合体に参加する複数の研究組織の間での共同研究等の契約は、申請時点では必要ないと考えてよいのか。

A：申請段階には契約書を提示する必要はありません。ただし、採択後、各プロジェクトの実施に当たっては、共同研究等の契約は必要なものと考えています。

Q40：9Pの「⑧申請した分野の橋渡し研究段階のシーズ・・・を有すること」について、このシーズの実施主体として、申請者の属する研究機関」にはシーズがなくても、「分担研究者の属する研究機関」がシーズを持っていればよいという解釈でよろしいでしょうか？

A：研究者ネットワーク（チーム）全体として、シーズを持っているという意味です。

（申請の手続き）

Q41：公募要項11Pの「6. 申請の手続き」の「(3) 提出書類」にある既存事業の分かる資料は、どのような資料とすればよいか。

A：今回のスーパー特区の申請に係る事業の内容について、A4用紙1枚以内に簡潔にまとめて下さい。

Q42：「(3) 提出書類」に記載されている「既存事業の内容が分かる資料」については、参画する機関の全てについて必要か、またパンフレットや会社案内で良いのか。

A：参画する全ての機関の資料は必要ありません。提案するプロジェクトに特に関連の深い分かりやすい資料を厳選して下さい（A4用紙1枚程度にまとめることが望ましい）。パンフレット等でも差し支えありませんが、その場合も内容が分かるものを1枚程度に厳選下さい。

Q43：また、提出書類のうち、各機関の規定類とは、細々としたもの全てか。

A：各研究機関で定めている全てを指します。ただし、関係する各機関の規定類が整備されている状態が分かるように、全体をA4用紙1枚程度にまとめて提出して下さい（規定の名称・概略で可）。

Q44：研究計画書の提出方法について、研究計画書は、郵送でなく、直接、内閣府に持ち込むことでも良いのか。

A：受付時間内に、持ち込むことは可能です。

（別添）

Q45：対象研究資金について、別添に記載されている以外の研究資金もスーパー特区で活用することになっているが、その場合、弾力的運用は受けられないのか。

A：平成20年度の弾力的運用については、別添に示した研究資金のみを対象としています。

【研究計画書について】

（一般的な事項）

Q46：研究計画書の字数制限等がありますか。

A：研究計画書2Pの「5. の研究の概要」は1000字程度とし、その他の項目は、1500字程

度として下さい。また、申請書の総ページ数は、最大でも20ページ程度が望ましい（図表、写真込み）と考えています。全体を通して、なるべく簡潔に表現して下さい。

Q47：スーパー特区間の連携についても記載することができるのか。

A：記載していただいて構いませんが、両者ともスーパー特区に採択されるかどうかは別の問題です。

（申請者の印）

Q48：申請者の押印は、私印でよいか。

A：私印です。

（6. 研究実施体制の欄）

Q49：研究計画書3Pの「6 研究の実施体制について」に関して、どのような内容を具体的に記載すれば良いのか示してほしい。

A：・「(1) 実施体制」については、プロジェクトを推進するための組織体制について、組織図を用いること等により、分かり易く部門や研究分担（サブチーム）ごとに、その名称や内容の概略を記載して下さい。

・「(2) 関係者とのネットワーク」については、複合体の組織内の各部門が、どのようにして連携し、一体的にプロジェクトを推進していくのかを記載して下さい。（例えば、委員会等を設置するなどの具体的な活動計画）。また、複合体に含まれない外部の機関との連携についても、プロジェクトの中で一定の役割を果たすものについて、記載下さい。

・「(3) 役割分担」については、複合体を構成する各部門や研究分担（サブチーム）の名称と、プロジェクトのうちで役割分担や位置づけについてそれぞれの機能の違いがわかるように具体的に記載して下さい。

Q50：複合体を構成するそれぞれの研究者の役割分担について、共同研究契約等の契約を交わす必要はあるのか。

A：応募段階では必要ありません。プロジェクトを遂行できる体制になっている必要があります。

Q51：「(2) 関係者とのネットワーク」の「ネットワーク」とは、複体内のことか、関係する機関も含めて記入するのか。

A：複体の内外含め、実際の研究開発に向けた活動実態に即して記載して下さい。

Q52：「(5) 知財管理の状況」の欄には、体制を記載するのか、それとも具体的な知財の管理状況を記載するのか。

A：まず、複合体としての知的財産を管理する体制について記載して下さい。その上で、現在、応募しようとするプロジェクトに関連する具体的な知的財産があれば、それがどのようなもので、そ

の管理をどのようにしているのかについて記載下さい。

Q53：「(6) 利益相反の管理に係る体制」の欄には、具体的にどういったことを記述することが求められているのか。

A：複合体全体として、どのような体制で管理するのかについて記載して下さい。例えば、利益相反委員会が設置されていることや、策定されている利益相反に関する指針に基づいて管理すること等々。

(7. 成果の欄)

Q54：研究計画書4Pの「7. 成果」の(2)に「人材育成等」と書いてあるが、どのように入れたら良いのか。またこういう項目も入ってよいということか、人材育成に関することでも評価されるのか。

A：研究成果を産業化・実用化につなげる過程を経験することによって、今後の開発型の研究を担う人材を育てることもスーパー特区の目的の1つとしてありうるので、目指す成果の社会的意義・有用性の説明において、人材育成への取組が言及される課題もあると考えます。

(8. 研究計画の欄)

Q55：研究計画書5Pの「8 研究計画」の欄にある「(2) 特区と現在進めている研究事業との関係」の記述について、現在進めている研究事業を基盤としつつ、スーパー特区においてこれを更に発展させていくという将来計画の記述を求めているのか。

A：スーパー特区を活用しての将来の研究計画も含めて記載下さい。

(10. 特区の活用方策の欄)

Q56：研究計画書6Pの「10 特区の活用方策の有効性・具体性及び必要性・妥当性」の欄にある「(1) 特区の活用方策の有効性・具体性」、「(2) 特区として実施する必要性・妥当性」の記述内容については、特区の指定による規制緩和により、医薬品や医療機器の開発が進展するといった記述が主になると思われますが、(1)と(2)の項目は非常に内容が類似しているので、具体的にどのようなイメージがあるのか。

A：(1)は、スーパー特区で実施可能となる研究費の弾力的運用や、開発段階からの薬事相談等の制度を活用することにより、どのような効果が得られるのかを具体的に記載して下さい。(2)は、スーパー特区で実施可能となる制度を活用していない現状では、なぜ研究が進行しないのかという、問題点を具体的に記載して下さい。

(12. 研究実績の欄)

Q57：研究計画書8Pの「12. 複合対内の研究者発の研究実績の特許実績」については、単純に特許の数を足し算したものか。

A：特許の数を足した数値を記載して下さい。プロジェクトの推進に際し、強みを持つ重要な特許の管理状況等に関しては、研究計画書3Pの「6. 研究の実施体制」の「(5) 知的財産管理の状況」の欄に記載下さい。

Q58：また、特許の出願数について、最初の出願から1年以内に優先権主張で追加した場合、出願番号がその都度付与されるが、番号ごとに数をカウントするのか、もともとのものとして1件ということでカウントするのか。

A：もともとの数をお願いします。ここでは、それまでシーズを知的財産として確保して、実用化・産業化していくという開発型の研究の実績がどの程度あるのか確認することを目的としており、数が多いことを競うものではありません。

Q59：「複合体内（外）へのライセンス数」に数を記載した場合、その内訳は用意しておいた方がいいのか。

A：応募に際しては、特に必要ありません。ただし、必要が生じた場合は、内訳を提出いただくことがあります。

Q60：「複合体内（外）への技術又はシーズの導出数」とは、何を指すのか。

A：ライセンスは取得していないが、研究開発に不可欠である技術やノウハウ、研究材料を指します。例えば、独自の技術で作成した化合物、細胞、疾患モデル動物など。

（13. 過去の実績の欄）

Q61：研究計画書P9の「13. 研究費補助を受けた過去の実績」の部分は、何年から過去5年間か。

A：平成19年度から過去5年間（19、18、17、16、15年度）としています。

Q62：「研究費補助を受けた過去の実績の補助額」については直接経費を記載すればよいのか。

A：直接経費を記載いただければ結構です。

（15. 構造改革に向けた提案の欄）

Q63：今回のスーパー特区の取組の中で規制緩和は、全く含まれていないでしょうか。研究計画書1OPの「15の構造改革に向けた取組に係る提案」の欄に要望を記載してもかまわないか。

A：提案があれば、その欄にお書き下さい。